2010 年　2 月　19 日（第 1 版）　　認 証 番 号　:219ACBZX00011000

機械器具(61) 歯科用ハンドピース

管理医療機器　特管　ストレート・ギアードアングルハンドピース　JMDN70692000

CUREALLハンドピース

【警告】

①本製品は未滅菌です。感染防止のため、初めて使用する際は必ずハンドピースの滅菌および付属品の滅菌または消毒を行うこと。

②患者ごとに必ず清掃及び滅菌を行うこと。

③ハンドピースの注油およびお手入れを行うこと。注油やお手入れを怠るとベアリングが焼き付き、回転不良、異音、芯ブレ、振動などさまざまなトラブルの原因となります。

④バーは、JIS T 5504-1:2001 に合致するバーで以下の条件のものを使用すること。

ⅰ. コントラアングルハンドピース(40L,40)

バーのタイプ	CA
シャンク径・長さ	2.334～2.350mm・11mm以上
全長	24mm以下
作業部径	φ35mm以下

ⅱ. ストレートハンドピース(40S)

バーのタイプ	HP,CA
シャンク径・長さ	2.334～2.350mm・30mm以上
全長	44.5mm以下
作業部径	φ35mm以下

またバーは、バーごとに指定されている回転速度で使用すること。指定を超える回転速度での使用や、上記以外のバー、曲がっているもの、芯のでていないもの、傷のあるものを使用するとバーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

⑤バーはチャック部の突き当てまで確実に挿入すること。突き当てまで挿入されないと、チャック部がバーを確実に保持することができず、バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

⑥バー着脱しているときに歯科用マイクロモータを回転させないこと。歯科用マイクロモータを回転させるとバーが抜けたり、抜けなくなったりして、ケガをするおそれがあり、大変危険です。

⑦バーを着脱しているとき以外は、プッシュボタンを押したり、スクロールグリップを動かしたりしないこと。バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

⑧使用中は安全のためラバーダムを使用すること。チャックの磨耗や過度の負荷、また操作時のかき上げ使用により、使用中バーが抜けるおそれがあります。またヘッドおよびプッシュボタンのネジ部の緩みや磨耗または損傷が生じた場合はボタン部などが脱落・飛散するおそれがあります。

⑨回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。ケガをするおそれがあります。

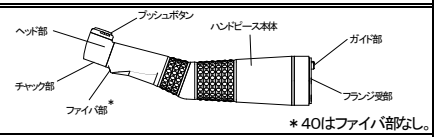
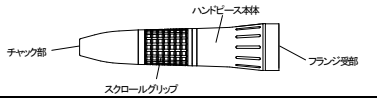
⑩使用者および近傍にいる者はゴーグル等で顔を保護する手段を講じること。チャックの磨耗や過度の負荷により、使用中バーが抜けるおそれがあります。またヘッドおよびプッシュボタンのネジ部の緩みや磨耗または損傷が生じた場合はボタン部などが脱落・飛散するおそれがあります。

⑪回転中にプッシュボタンに触れないこと。プッシュボタンが回転中のチャックに接触して発熱し、触れるとやけどするおそれがあります。また、プッシュボタンの磨耗につながります。

【形状、構造及び原理等】

1)　構成及び外観図

表1. 外観図

型式	
40L 40	 ＊40はファイバ部なし。
40S	

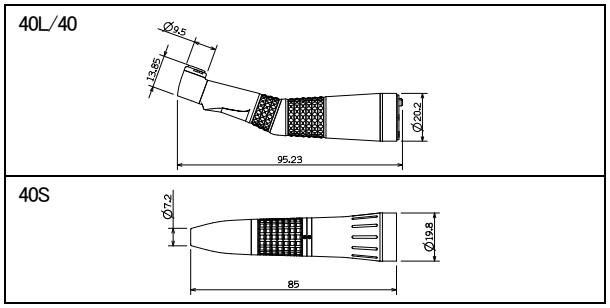
型式	40L	40	40S
ギア比	1:1(等速)		
注水	一方・内部注水		
チャック方式	プッシュチャック		メカニカル ロッキング

2)　原理

本製品内にあるギアまたはスピンドルが、歯科用マイクロモータから伝達される回転駆動力によって回転し、チャック部に保持された歯科用回転器具を回転させる。また一方、水及び圧縮空気を通す管路が具備されており、歯科用マイクロモータから供給される水及び圧縮空気を噴霧状にし、チャック部に保持された歯科用回転器具に噴霧する。

3)　寸法、質量

①外観寸法



②質量

40L:78g　　40:77g　　40S:80g

【使用目的、効能又は効果】

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマー等に伝達すること。

【品目仕様等】

表2.　性能

型式	40L	40	40S
無負荷最高回転速度	40,000rpm		
注水冷却	50 mL/min 以上		
空気冷却	1.5 L/min 以上		
ハンドピースの接続	JIS T 5904		

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1） 使用方法

①ハンドピースの接続

ハンドピースにマイクロモータのフランジ部分をカチッとロック音がするまで挿入し、ハンドピース本体を回して完全に固定させる。

②バーの装着

<40L/40>バーをハンドピースのヘッドのチャック部に入れプッシュボタンを親指で強く押し、バーをチャック突き当てまで挿入する。CA バーはキリカキとチャック部内の穴をあわせる。

<40S>チャックが開く方向へスクロールグリップを回し、バーをチャック突き当てまで挿入する。バー挿入後、スクロールグリップを閉じる方向へ回しバーを固定する。

③バーの取りはずし

<40L/40>プッシュボタンを親指で強く押し、バーを取り外す。

<40S>チャックが開く方向へスクロールグリップを回し、バーを取り外す。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1） 警告

【警告】の項に記載の通り。

2） 使用注意

①ハンドピースに歯科用マイクロモータを接続するとき、ロック音がして、確実に固定されていることを確認すること。ロックが不十分だと、使用中にハンドピースが抜け、水漏れするおそれがあります。

②回転中に歯科用マイクロモータのロック解除ボタンを押さないこと。空気の力によりハンドピースが抜けるおそれがあります。切削している場合は特に危険です。

③注水は規定の水圧 0．20±0.01MPa で行うこと。規定の水圧以下で使用すると注水不足を招き、切削部位が発熱します。また、規定の水圧以上で使用すると、水漏れの原因になります。

3） 機器の使用中は次の事項に注意すること。

①機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。

②機器全般および患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。

③機器に患者が触れることのないよう注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1） 貯蔵・保管方法

本製品は、オートクレーブを推奨しています。

①滅菌後、滅菌バッグに入れたまま保管すること。

②以下の場所には保管しないこと。

・水のかかるおそれのある場所

・気圧、温度、湿度、風通し、日光およびほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのある場所

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2） 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。

［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

「使用者による保守点検事項」

1） 製品は、必ず日常の点検および定期点検を行うこと。

表３．日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	プッシュボタンの緩み(40S 以外)	患者ごと
2	バーの振れ	患者ごと
3	バーの保持力	患者ごと
4	回転時の異音、振動	随　時
5	スプレーオイルの汚れ	注油ごと

2） 使用後は、取扱説明書「4．日常のお手入れ」の項に従い、本製品および付属品のお手入れを行うこと。

3） 本製品を注油後3週間以上使用しなかった場合、使用前に必ず注油を行い、また機器が正常に且つ、安全に動作することを確認すること。

4） 製品に故障が発生した場合は、取扱説明書「5．故障かな？と思ったら」の項に従い、トラブルシューティングを行うこと。

5） 製品の特性上、錆びる可能性があるので、錆びた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。

「業者による保守点検事項」

1） 製品は、必ず下記の定期交換を行うこと。

表４．定期交換部品リスト

No.	部品名	交換周期
1	ギア	1 年ごと
2	ボールベアリング	1 年ごと
3	ファイバ	5 年ごと
4	Ｏリング	1 年ごと

交換周期はご使用の条件により変わります。

【包装】

1本／梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社吉田製作所

住所 ： 〒130－8516

東京都墨田区江東橋1－3－6

TEL ： 03－3635－1686(CS部)

FAX ： 03－3635－8937(CS部)

製造業者

株式会社吉田製作所

販売業者

株式会社ヨシダ

住所 ： 〒110－8507

東京都台東区上野7－6－9

TEL ： 03－3845－2941(診療機器部)

FAX ： 03－3845－2948(診療機器部)

文書番号 DDM10－002

取扱説明書を必ずご参照下さい。